体外診断用医薬品

自己認証番号 25A2X00001000012
日本標準商品分類番号 877449

ITEM CODE: 1
** 2011年 6月改訂(第3版)
* 2009年10月改訂(第2版)

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

C反応性蛋白キット 30499000

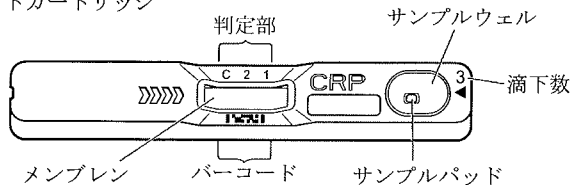
スポットケム™ i-Line CRP

【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については保証いたしません。診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。
使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。
本品のうち、展開液にはアジ化ナトリウム(0.1%未満)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。

** 1. テストカートリッジ

2. 展開液(キャップ透明)

本品は下記の成分を含有します。

・テストカートリッジ(1テスト中)
　青色ラテックス標識用抗CRPモノクローナル抗体(マウス)
　…………………………………………………0.4μg
　抗CRPポリクローナル抗体(ウサギ) …………………3.0μg
・展開液
　緩衝剤、ウシ血清アルブミン、アジ化ナトリウム(0.1%未満)

【使用目的】

全血中のC反応性蛋白(CRP)の測定

【測定原理】

本品はラテックス粒子をもちいたイムノクロマト法を測定原理とし、全血中のC反応性蛋白(CRP)を測定するキットです。検体中のCRPは青色ラテックス標識抗CRPモノクローナル抗体(マウス)と特異的に反応して免疫複合体を形成します。この免疫複合体はメンブレン中を毛細管現象により移動し、メンブレン上の判定部1および判定部2に固定化された抗CRPポリクローナル抗体(ウサギ)に捕捉され、判定部1および判定部2に青色のラインが出現します。このとき、検体のCRP濃度に応じて判定部1および判定部2のラインの濃淡が変化するため、この濃淡を専用測定装置(スポットケムIL)で読み取りCRP濃度を判定値表示します。またCRPの有無に関わらず、青色ラテックス標識抗CRPモノクローナル抗体(マウス)は、判定部Cに固定化された抗マウスIgGポリクローナル抗体(ウサギ)と反応するため、判定部Cに青色のラインが出現します。判定部Cのラインにより、試験が正常に行われたことを確認できます。

【操作上の注意】

本品は専用測定装置による判定のみ可能です。

<検体について>

検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 検体は感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2. 溶血をさけて採取した新鮮な血液で測定してください。
3. 測定できる検体は全血のみです。これ以外の検体(血漿など)を測定に使用しないでください。
4. 抗凝固剤を使用する際はヘパリンまたはEDTAを使用してください。
5. 本品はヘマトクリット値(Ht値)の影響を受けます。本品の判定値はHt値が40%のときを基準に設定しており、Ht値の大小により、判定値が1ランク低く、または高く出る可能性があります。
   弊社社内評価では、CRP濃度0.6mg/dL(Ht値30～60%)の検体を測定したとき「1+」と判定され、Ht値30～60%の間ではランクずれは起こりませんでした。
6. 血球が強く凝集する検体はサンプルパッドに浸み込まないことがあり、正しい測定結果を得られない可能性があります。

<テストカートリッジと展開液について>

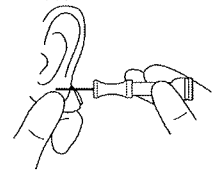
1. テストカートリッジのサンプルウェルおよびメンブレンには、直接手を触れないでください。<u>またメンブレンおよびバーコードに傷や汚れをつけないように注意してください。</u>
2. テストカートリッジと展開液は測定環境温度(15～30℃)にもどしてから使用してください。
3. 展開液を長期間使用しないと、白濁物が浮くことがあります。展開液をよく振って、白濁物を懸濁してからご使用ください。製品の性能には影響はありません。

<妨害物質について>

ビリルビン、乳ビ、リウマチ因子(RF)による影響はほとんどありません。

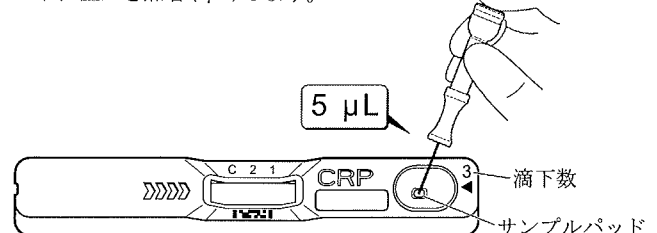
【用法・用量(操作方法)】

<検体採取方法>

i-Line CRP用毛細管セット(別売品)を使用する場合:
毛細管をピペッター(押し出しポンプ)に挿入します。次にピペッターの胴部を指で固定し毛細管の先端を血液につけ、管を寝かせるようにします。毛細管現象により、管の上端まで血液が吸引されたことを確認します。測定に必要な全血は5μLです。

※血液は、指先・耳たぶ・かかとなどから採取しますが、<u>皮膚表面や皮下の汗の混入をさけ、毛細管の先端に指が接触しないように注意してください。</u>

<操作法>

1. 試薬の調製は一切不要です。
2. テストカートリッジと展開液を測定環境温度(15～30℃)にもどしてください。
3. テストカートリッジは測定直前にボトルから取り出してください。

** 4. i-Line CRP用毛細管セット(別売品)を使用する場合:
   検体を吸引した毛細管のピペッター上端(開放部)を人差指でふさいでゆっくり押し、テストカートリッジのサンプルパッドに全血を点着(5μL)します。

※毛細管の先端を強くサンプルパッドに押しつけると、測定値に影響を与える可能性があります。

※<u>全血検体は、適切な量(5μL)を正しい位置(サンプルパッド)に点着してください。</u>

** 5. 検体がサンプルパッドに十分浸透したことを確認した後、すみやかに展開液を3滴サンプルウェルに滴下します。

※展開液をサンプウェルへ滴下するときは、ノズルの先端をサンプルウェルから約1cm以上離し、ボトルを垂直にした状態で行ってください。近すぎる場合には測定に必要な量の展開液がサンプルウェルへ滴下できず、正しい測定結果が得られない可能性があります。

6. 展開液を滴下してから約10秒間静置し、必ず1分以内にテストカートリッジを専用測定装置に挿入してください。挿入後、自動的に測定が開始され、測定結果が出力されます。反応時間は10分です。詳細は専用測定装置の取扱説明書にしたがってください。
※カートリッジを装置に挿入するときは、試料がこぼれたり、飛び散らないように注意してください。正しい測定結果が得られない可能性があります。
展開液の滴下後、1分以上経過してからテストカートリッジを挿入した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

【測定結果の判定法】
1、2、Cに現れるラインの有無と濃淡を区別し、専用測定装置が判定値を出力します。

判定表

判定値	−	1+	2+	3+	4+	5+	6+	7+
代表値 (mg/dL)	Under	0.6	1.5	2.5	4.5	6.5	10.0	Over

【性能】
1. 性能
<感度>
1. 生理食塩水を検体として測定するとき、判定値は「−」を示します。
2. CRP濃度既知の低濃度管理用検体を測定するとき、判定値は「1+」または「2+」を示します。

<正確性>
CRP濃度既知の以下の管理用検体を測定するとき、判定値は以下の値を示します。
低濃度管理用検体…………「1+」+1ランク
中濃度管理用検体…………「3+」±1ランク
高濃度管理用検体…………「5+」±1ランク

<同時再現性>
同一管理用検体を3回同時に測定するとき、判定値は該当判定値、または該当判定値に隣り合う判定値を示します。

<測定範囲>
0.3〜12.5mg/dL

2. 相関試験成績
58例の全血検体について、本品と既届出品との相関性試験を行った結果、以下の成績を得ました。

本品 \ 既届出品	under	0.6	1.5	2.5	4.5	6.5	10.0	over
7+								1
6+								1
5+					1	6	3	1
4+					2			
3+				2	1			
2+			3	1				
1+	3	5						
−	28							

代表値 (mg/dL CRP)
既届出品

		別法 陽性	別法 陰性	計
本法	陽性	27	3	30
	陰性	0	28	28
	計	27	31	58

陽性一致率：100% (27/27)
陰性一致率：90.3% (28/31)
全体一致率：94.8% (55/58)

【使用上又は取扱い上の注意】
<取扱い上(危険防止)の注意>
1. ボトル開栓後は、すみやかにご使用ください。また、テストカートリッジを取り出した後、ボトルのキャップは確実に閉めてください。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。
4. 展開液をサンプルウェルに滴下するときは、ボトルから液が出やすい場合がありますので、液がこぼれたり、飛び散らないように注意してください。
5. テストカートリッジの試薬には極めて燃焼性の高いニトロセルロース製のメンブレンが含まれているため、火気の近くでの操作は行わないでください。

<使用上の注意>
本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られない、あるいは測定不能の原因となります。
1. テストカートリッジは必ず2〜30℃で保存し、凍結しないように注意してください。一度凍結したテストカートリッジは使用しないでください。
2. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。

<廃棄上の注意>
感染の恐れのある検体を測定した場合は、使用済みのテストカートリッジや測定した残りの検体、検体に接触した器具および容器を必ず適切な処理をしたあと、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
1. 展開液には防腐剤として0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属と反応して爆発性の化合物を発生する可能性があります。廃棄の際は多量の水とともに流してください。
2. 材質は次のとおりです。

テストカートリッジ	ポリスチレン
展開液のボトル（本体）	ポリプロピレン
（キャップ）	ポリプロピレン
（ノズル）	ポリプロピレン

【貯蔵方法、有効期間】
1. 貯蔵方法
2〜30℃で保存してください。(凍結不可)
* 2. 有効期間
9ヶ月 (使用期限はパッケージに記載)

【包装単位】
テストカートリッジ　20個(1箱中)
展開液　1個(1箱中)

【問い合わせ先】
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30〜18:00、土曜日 8:30〜12:00)

CP797-002B

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480